



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N013104/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Пфайзер Инк., США<br>Pfizer Inc.                                                                |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA                                                   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 01.07.2008                                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                                       |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 30.06.2020                                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Атгам®                                                                                          |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Иммуноглобулин антиtimoцитарный                                                                 |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                               |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 50 мг/мл                                                                                        |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                 |
| антиtimoцитарный иммуноглобулин (лошадиный) 50 мг/мл, вспомогательные вещества (глицин, вода для инъекций)                                                                                       |                                                                                                 |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 5 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | П N013104/01-300620                                                                             |

030744

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

*Производитель (Все стадии производства)*

Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи,  
США / Pharmacia and Upjohn Company  
LLC, USA

7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA

**Статс-секретарь - заместитель  
Министра**



(подпись)

М.П.

**А.В. Дронова**